

I programmi di screening della regione Toscana

Sesto rapporto annuale

RISULTATI E ATTIVITÀ DI RICERCA

con il contributo
e la collaborazione
organizzativa della FIRM
Fondazione Italiana
per la Ricerca Medica
O.N.L.U.S.

Le site visit nello screening del cancro del colon-retto

Guido Castiglione, Grazia Grazzini, Paola Mantellini, Tiziana Rubeca, Carmen Beatriz Visioli

L'elaborazione di indicatori di struttura e di processo è un tassello fondamentale nel processo di assicurazione di qualità dei programmi di screening oncologico. L'esperienza acquisita in alcuni programmi nazionali di screening mammografico nel Regno Unito e in Olanda nonché il progetto EUREF (European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) (1) sviluppatosi all'interno del Network Europeo per il Cancro della Mammella (EBCN) finanziato dalla Commissione Europea hanno convinto il Centro di Riferimento per la Prevenzione Oncologica ad attivare, alcuni anni fa, un programma di "site visit" presso i programmi di screening per il tumore della mammella e della cervice uterina delle Aziende Sanitarie della Toscana. Le site visit sono divenute parte integrante delle procedure per la qualificazione dei programmi di screening elaborate dall'Ufficio di Direzione dell'Istituto Toscano Tumori (ITT) e recepite dalla Regione Toscana come atto formale nella Delibera n. 1342 del 20/12/04.

L'obiettivo è quello, attraverso un colloquio diretto con le varie figure professionali coinvolte nel pro-

cesso di screening (epidemiologi, laboratoristi, gastroenterologi, endoscopisti, radiologi, patologi, operatori amministrativi e infermieristici), di verificare che le procedure cliniche adottate siano conformi alle raccomandazioni nazionali e regionali e di aiutare i programmi a raggiungere e mantenere elevati standard qualitativi.

A seguito del positivo utilizzo di questo strumento nei due programmi di screening per i tumori femminili, nel corso dell'anno 2005, il Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRR) ha eseguito per la prima volta site visit di Quality Assurance presso alcuni programmi di screening per i tumori coloretali in corso nella nostra regione.

Il gruppo che effettuava le visite era composto da:

- il coordinatore del CRR
- un responsabile organizzativo del I livello
- un epidemiologo
- un laboratorista
- un endoscopista

Oltre alla visione di siti e materiali messi a disposizione su richiesta del CRR da parte dei responsabili

delle varie fasi del programma, lo strumento di base per la rilevazione era rappresentato da un questionario che ricalcava in larga misura il questionario utilizzato nella survey GISCoR (2). Esso riguardava in modo dettagliato i vari passaggi del programma e viene riportato in allegato. Facevano inoltre parte degli argomenti di discussione i risultati relativi agli indicatori rilevati per ciascun programma nella più recente survey eseguita dal CRR. Questi dati non vengono presi in considerazione in questo articolo, ma in quello sui programmi di screening coloretale presente in questo 6° Rapporto. Ciascuna visita aveva una durata media di circa 3 ore. Successivamente, per ogni programma, è stato stilato un rapporto nel quale sono state analizzate nello specifico le varie fasi del programma ed è stato espresso un giudizio finale secondo 4 livelli:

Livello I: Si raccomanda il mantenimento dei livelli qualitativi raggiunti e l'adozione delle eventuali azioni correttive suggerite.

Livello II: È necessaria l'adozione delle azioni correttive suggerite entro il corrente anno.

Livello III: Situazione critica: il programma può proseguire solo se vengono adottate le misure correttive suggerite.

Livello IV: Non esistono i requisiti minimi per proseguire l'attività. Si suggerisce l'interruzione del programma in attesa di aver apportato le modifiche strutturali e organizzative necessarie.

Al momento sono state eseguite le site visit dei seguenti programmi:

- 23/05/2005 • Azienda Sanitaria di Empoli c/o P.O. S. Verdiana di Castelfiorentino;
- Azienda Sanitaria di Lucca c/o P.O. Campo di Marte di Lucca.
- 20/06/2005 • Azienda Sanitaria di Livorno c/o P.O. di Livorno;
- Azienda Sanitaria di Pisa c/o P.O. di Pontedera.
- 06/07/2005 • Azienda Sanitaria di Arezzo c/o P.O. S. Donato di Arezzo.

L'Azienda di Pistoia non è stata visitata poiché il relativo programma sta muovendo i primi passi. La visita presso il programma di Firenze è prevista nei prossimi mesi.

L'esame dei vari punti esaminati ha evidenziato un notevole impegno di tutte le Aziende Sanitarie nell'implementare i programmi in atto e nella ricerca di soluzioni valide per il superamento dei problemi esistenti. In alcuni casi sono stati evidenziati problemi nelle varie fasi dello screening la cui tipologia viene esaminata di seguito.

Sistema informativo

Tutti i programmi visitati sono dotati di software gestionali dedicati che di regola vengono sotto utilizzati in quanto ideati per la gestione dell'intero programma, ma impiegati in realtà solo in alcune fasi dello screening. In tutti i programmi visitati il software viene utilizzato per gestire le liste degli assistiti, le anagrafi comunali e l'invio degli inviti (solo in un caso il software non gestisce in modo differenziato inviti e solleciti).

Solo in un programma il software viene utilizzato in rete in singoli distretti (anche se non tutti).

In questo programma è possibile registrare i soggetti che ritirano ma non riconsegnano il test e questo fornisce un parametro di notevole interesse anche a scopo di studio.

Lo stesso programma permette di collegare in rete il laboratorio di analisi e l'Anatomia Patologica con le altre fasi dello screening.

In nessuno dei programmi visitati l'Endoscopia Digestiva è in linea con le altre fasi dello screening.

Organizzazione del I livello

Pur con peculiarità legate alle situazioni locali questa fase appare soddisfacente in tutti i programmi visitati. In quasi tutti i programmi si rileva che una migliore integrazione delle varie fasi mediante il software e la messa in rete dei distretti potrebbe consentire notevoli risparmi di tempo e di lavoro.

In un programma sono però state segnalate difficoltà e ritardi nell'ottenimento di liste anagrafiche comunali aggiornate.

In un programma con livelli di adesione particolarmente bassi, i solleciti vengono effettuati in modo irregolare.

Laboratorio

A livello di laboratorio non sono emersi problemi qualitativi significativi. In un solo caso si rileva come la latenza fra la riconsegna del kit di prelievo e lo sviluppo può raggiungere 10 giorni.

La situazione appare alquanto diversificata in quanto solo tre programmi hanno un Laboratorio Unico, in un caso i laboratori sono 2 ed utilizzano test della stessa tipologia tecnologica, ma kit e strumenti per

l'automazione diversi. In una Azienda Sanitaria i test vengono sviluppati in tre laboratori. In questo programma, a seconda del laboratorio coinvolto il criterio di positività differisce:

- 1) cut-off 80 ng/ml;
- 2) cut-off 100 ng/ml;
- 3) concentrazione di Hb >120 ng/ml: test positivo → approfondimento; concentrazione di Hb >80 ng/ml: test dubbio → ripetizione del test.

In due programmi il cut-off di positività è univocamente stabilito a 100 ng/ml in accordo con le linee-guida, in due programmi il cut-off è 80 ng/ml di soluzione campione.

La presente difformità fra programmi nella scelta dei cut-off è presumibilmente legata alla formulazione della precedente edizione delle raccomandazioni che indicavano un altro test (RPHA) quale test standard e l'attuale test al lattice quale alternativa. La raccomandazione dovrà essere meglio riformulata nella prossima edizione dei protocolli organizzativo-diagnostici in corso di elaborazione.

Approfondimento

In due programmi gli approfondimenti endoscopici vengono eseguiti in un centro unico che è stato visitato. In un programma i centri di riferimento per l'endoscopia sono tre, in due casi quattro e solo uno di essi è stato visitato per ogni programma.

Tutti i centri visitati si caratterizzano per il buon livello della diagnostica e mediamente per la buona qualità degli standard di esperienza degli operatori.

Sono tuttavia emersi alcuni problemi in alcuni casi di entità non trascurabile. Fra questi ricordiamo:

Problemi strutturali:

- inadeguatezza dei locali (cubature, sale di attesa, sale di risveglio) [2 su 5]
- barriere architettoniche [1 su 5]
- obsolescenza delle attrezzature elettromedicali [1 su 5]

Problemi metodologici:

- non adesione a protocolli raccomandati di follow-up [1 su 5]
- inadeguatezze nella refertazione anatomico-patologica [1 su 5]
- Ripetizione della ricerca del sangue occulto fecale troppo ravvicinata dopo colonscopia negativa (2 anni invece di 5) [1 su 5]

In due programmi viene rilevato come la compliance alla colonscopia nei soggetti con FOBT positivo si aggiri intorno al 70% (fra i più bassi in Italia), proba-

bilmente a causa della numerosità dei centri endoscopici non afferenti al programma presenti nel territorio dell'Azienda Sanitaria.

Dall'analisi dei dati rilevati nei vari programmi appare evidente che la disponibilità sempre più estesa della sedazione, sia correlata con una migliore compliance alla colonscopia, un migliore indice di completezza dell'esame ed una riduzione della frequenza di ricorso a Rx colon per clisma d.c.

Problemi generali

Nessun programma ha svolto indagini sul gradimento da parte dell'utenza né organizza riunioni multidisciplinari periodiche.

Giudizio conclusivo

I programmi considerati sono stati così classificati:

- 2 programmi: Livello I;
- 2 programmi: Livello II;
- 1 programma: Livello III (a causa delle carenze strutturali).

Conclusioni

Il sistema delle visite in loco ai programmi di screening si è rivelato utile nella valutazione dello stato di avanzamento dei programmi stessi. Questa modalità di confronto è accolta favorevolmente dagli operatori e viene vissuta come occasione di dialogo, verifica e sostegno al lavoro svolto. L'analisi delle varie fasi del programma permette di evidenziare alcune peculiarità dei programmi non altrimenti desumibili dalla raccolta degli indicatori. L'individuazione in tempo reale delle criticità permette una approfondita ed immediata discussione al fine di individuare le azioni correttive più consone alla singola realtà locale e facilitandone l'adozione durante il passaggio di screening. Il colloquio diretto tra CRR ed operatori locali ha permesso, in alcuni casi, di concentrare l'attenzione anche su aspetti più strettamente scientifici nell'ambito del technology assessment (adozione di cut-off di positività diversi per la ricerca del sangue occulto fecale) e di monitoraggio di alcune particolarità (ad esempio: assunzione di antiaggreganti e anti-coagulanti in soggetti invitati ad eseguire la ricerca del sangue occulto fecale, correlazione, laddove possibile, del tasso di riconsegna del test con specifiche modalità di invito e di consegna).

Bibliografia essenziale

1. cancerscreening.org.UK/breastscreen/quality-assurance.html
2. www.osservatoriotumori.it//osservatorio/giscor/giscor.htm

ALLEGATO

QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE VISITA PRESSO IL PROGRAMMA DI SCREENING PER IL CARCINOMA COLORETTALE

Data:

Azienda Sanitaria:

Sede:

Partecipanti alla visita:

CRR:

Centro di Screening:

Responsabili e Referenti del Centro di Screening:

Responsabile organizzativo:

Responsabile clinico:

Responsabile valutativo:

Referente/i laboratorio:

Referente/i servizio di endoscopia:

Referente/i radiologia:

Referente/i anatomia patologica:

Referente/i chirurgia:

1. SOFTWARE

1.1 Il software è in grado di gestire:

- L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
- L'attività dei centri di screening (accettazione utenti, campioni, registrazione effettuazione esami)
- I soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
- Gli approfondimenti (registrazione effettuazione esami)
- Il follow-up
- L'integrazione con i software che gestiscono i test di laboratorio
- L'integrazione con i software che gestiscono i referti di Anatomia Patologica
- L'integrazione con i software che gestiscono le endoscopie
- La produzione in forma automatica degli indicatori richiesti nel questionario regionale

1.2 Il sistema informativo prevede la creazione di un record individuale con la storia di screening di ogni soggetto incluso nel programma?

- SI
- NO

1.3 La raccolta dati per la registrazione dei casi intervallo viene effettuata (possibili più risposte):

- Tramite il registro tumori di riferimento
- Tramite registro di patologia creato ad hoc
- Tramite il record-linkage con le SDO
- Tramite il record-linkage con gli archivi di anatomia patologica
- Altro (specificare)
- Non viene effettuata

2. CAMPAGNA INFORMATIVA

2.1 È stata condotta una campagna informativa di promozione del programma (possibili più risposte)?

- Inserti sulla stampa locale o nazionale
- Passaggi su TV e radio locali
- Manifesti in luoghi pubblici, negli ambulatori dei medici, in farmacia etc.
- Incontri con la popolazione
- Altro (specificare)
- NO

2.2 Se è stata condotta una campagna informativa di promozione del programma, questa è stata:

- Condotta all'inizio del programma e non più ripetuta
- Viene ripetuta periodicamente
- Altro (specificare)

3. MODALITÀ DI INVITO

3.1 Viene invitata la popolazione:

- Residente
- Assistita
- Residente e assistita
- Altro (specificare)

3.2 Modalità invito*

- Lettera di invito personale firmata dal medico di medicina generale (MMG)
- Lettera di invito personale firmata dal responsabile del programma
- Lettera di invito firmata da entrambi (MMG e responsabile programma)
- Lettera di invito personale firmata da altri (specificare)

*allegare una copia della lettera di invito

3.3 Gli inviti sono inviati su base (possibili più risposte):

- Comunale
- Medico di medicina generale (MMG)
- Fascia di età
- Altro (specificare)

3.4 Nella lettera di primo invito viene:

- Offerto un appuntamento prefissato per il FOBT
- Indicato un termine entro il quale ritirare il kit FOBT*
- Invio postale del kit FOBT

*si include il caso in cui viene data indicazione al paziente invitato al FOBT di ritirare il kit presso farmacie/ambulatori senza indicare scadenze

3.5 Se l'invito per il ritiro del kit FOBT è prefissato, è possibile cambiarlo?

- SI
- NO

3.6 È previsto l'invio di una lettera di sollecito per i non aderenti al primo invito?

- SI
- NO

3.7 Viene allegato materiale informativo alla lettera di invito e/o di sollecito?

- SI opuscolo informativo*
- SI opuscolo informativo + altro materiale* (specificare)
- NO

*se possibile, allegare una copia del materiale informativo utilizzato

3.8 È previsto che i medici di medicina generale o altri operatori sanitari possano inserire nel programma persone in fascia di età che non hanno ricevuto un invito?

- SI solo i medici di famiglia
- SI solo altri operatori sanitari (specificare)
- SI entrambi (specificare altri operatori)
- NO

4. COINVOLGIMENTO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

4.1 I MMG sono coinvolti nel programma (possibili più risposte):

- Firma lettera di invito
- Correzione lista assistiti
- Richiamo dei non aderenti
- Consegna kit FOBT
- Tutte le precedenti
- Altro:
- NO

4.2 Qual'è la percentuale di medici che aderisce al programma?

4.3 È prevista una remunerazione per i MMG aderenti allo screening?

- Per persona aderente (indipendentemente dal livello di adesione raggiunto)¹
- Solo se livello di adesione è maggiore di ___ % (specificare)²
- Altro (specificare)
- NO

¹ si intende che viene corrisposta una quota di incentivazione per ogni assistito che aderisce, indipendentemente dal livello di adesione raggiunto.

² si intende che l'incentivo è proporzionale all'adesione: ad esempio se l'adesione è inferiore al 40% non sono previsti incentivi, che scattano solo se l'adesione supera quella soglia predefinita.

5. DISTRIBUZIONE E RICONSEGNA DEL KIT

5.1 Come viene distribuito il kit?

- Posta
- Farmacie
- Medico di medicina generale
- Distretti sanitari
- Altro (specificare)

5.2 Se il kit non è spedito per posta, sono previste sedute (sono possibili più risposte):

- La mattina
- Il pomeriggio
- Il sabato mattina

5.3 Riconsegna del campione (possibili più risposte):

- Farmacie
- MMG
- Distretti sanitari
- Altro (specificare)

5.4 È previsto personale dedicato nella fase:

- Della consegna del kit
- Della riconsegna
- In entrambe le precedenti

5.5 I campioni riconsegnati sono conservati con quali modalità:

- In scatoloni
- In frigorifero
- Altro (specificare)

5.6 Con che frequenza i campioni vengono trasportati al laboratorio?

- 1 volta la settimana
- 2 volte la settimana
- 3 volte la settimana
- Altro (specificare)

5.7 Si raccomanda la sospensione di FANS o salicilati?

- SI
- NO

5.8 Vengono consegnate all'utente istruzioni per il prelievo fecale?

- SI*
- NO

*se sì, allegarne una copia

5.9 Vengono raccolte informazioni anamnestiche? (possibili più risposte)

- SI anamnesi familiare
- SI anamnesi per presenza di sintomi gastrointestinali
- SI anamnesi per patologia intestinale (polipi, IBD, ecc.)
- SI anamnesi farmacologica
- Altro (specificare)
- NO

5.9.1 Se sì, la raccolta dell'anamnesi viene eseguita da:

- Infermiere, alla consegna del kit
- Modulo autocompilato
- Altro (specificare)

6. LETTURA DEL TEST

6.1 Quale tipo di test viene usato?

- Agglutinazione al lattice Ditta Distributrice AlfaWassermann
- Agglutinazione al lattice Ditta Distributrice Sentinel
- Altro (specificare)

6.2 La lettura è automatizzata?

- SI
- NO

6.3 Quale cut-off di positività viene utilizzato:

6.4 Se il test è inadeguato:

- Viene inviata una comunicazione postale con invito alla ripetizione del campionamento
- Il paziente viene contattato telefonicamente dal centro di screening per una nuova fornitura di materiale
- Altro (specificare)

6.5 Con che frequenza la curva di calibrazione viene rivalidata?
(Sono possibili più risposte)

- Ad intervalli di tempo regolari (indicare il periodo di tempo)
- Ad ogni cambio del lotto
- Altro

6.6 Numero di test/settimana:

7. ESAMI DI APPROFONDIMENTO

7.1 Le colonscopie di approfondimento vengono effettuate:

- In sessioni dedicate
- In posti riservati
- Inseriti nella normale routine

7.2 Le colonscopie di approfondimento vengono effettuate:

- In un unico Servizio di Endoscopia
- In più Servizi di Endoscopia

7.3 Con che modalità viene consegnata la preparazione?

- Farmacie
- MMG
- Distretti sanitari
- Non viene consegnata e si lascia all'utente l'onere dell'acquisto
- Altro (specificare)

7.4 Come viene assegnato l'appuntamento per la colonscopia?

- Telefonata dal laboratorio
- Telefonata dal Servizio di Endoscopia
- Telefonata dall'unità di organizzazione
- Lettera con appuntamento
- Lettera senza appuntamento
- Tramite il medico di famiglia
- Altro (specificare)

7.5 La sedazione viene utilizzata:

- Sempre
- Solo se il paziente la richiede
- Solo in alcuni casi (specificare i criteri):

7.5.1 Se sì, con quali farmaci viene effettuata la sedazione?

- Benzodiazepine
- Oppiacei
- Entrambi i farmaci suddetti
- Altro (specificare)

7.5.2 La presenza dell'anestesista è richiesta:

- Sempre
- Mai
- In alcuni casi (specificare)

7.6 Esiste una stanza per il risveglio presso il Servizio di Endoscopia?

- SI
- NO

7.7 Esiste una stanza per la disinfezione presso il Servizio di Endoscopia?

- SI
- NO

7.8 Il lavaggio e la disinfezione degli strumenti avviene:

- Manualmente
- Manualmente e con lavaendoscopi

7.9 Se la colonscopia totale risulta negativa dopo quanti anni un paziente con FOBT positivo viene reinvitato ad eseguire un FOBT?

- 2 anni
- 4 anni
- 5 anni
- Altro (specificare)

7.10 Se la colonscopia sinistra e l'RX colo a d.c. risultano negativi, dopo quanti anni un paziente con FOBT positivo viene reinvitato ad eseguire un FOBT?

- 2 anni
- 3 anni
- 4 anni
- Altro (specificare)

7.11 Viene registrata la qualità (in termini di preparazione intestinale) degli esami di approfondimento?

- SI solo per la colonscopia
- SI per colonscopia e RX colon a d.c.
- Non regolarmente
- NO
- Altro (specificare)

7.12 Viene registrata la regione raggiunta in corso di colonscopia?

- SI
- NO

7.13 Viene consegnato un referto al momento dell'effettuazione della colonscopia anche se incompleta?

- SI
- NO

7.14 Viene consegnato un referto contenente le conclusioni diagnostiche delle indagini di approfondimento svolte nel soggetto con FOBT positivo?

- SI
- NO

7.15 Vengono registrate le complicanze:

- Nel software descrittivo dell'esame endoscopico
- In apposito registro
- Nell'archivio di screening
- Non vengono registrate

7.16 Numero di endoscopie annue (per Servizio):

7.17 Percentuale di raggiungimento del cieco:

7.18 In caso di mancata adesione all'invito alla colonscopia in soggetto con FOBT positivo, qual è la procedura?

- Lettera personale inviata per posta in cui si sollecita l'effettuazione dell'esame
- Coinvolgimento del MMG
- Nessuna azione specifica
- Altro (specificare)

7.19 Vengono registrati i casi FOBT positivi con approfondimento controindicato?

- SI
- NO

7.20 Per l'effettuazione della colonscopia nei soggetti FOBT positivo vengono richiesti esami preliminari?

- Emocoagulativi
- Infettivologici
- Altro (specificare)
- Non viene richiesto alcun esame preliminare

7.21 Esiste un protocollo per il follow-up dei soggetti con cancro o adenoma?

- SI*
- NO

*se sì, allegarne una copia

8. MISCELLANEA

8.1 Il personale che si occupa di screening ha svolto attività di formazione specifica?

- SI tutti
- SI solo alcune figure professionali (specificare)
- NO

8.2 Vengono svolte indagini sul gradimento degli utenti?

- SI
- NO

8.3 Sono previste riunioni periodiche multidisciplinari per la discussione dei casi clinici?

- SI regolarmente
- SI solo in casi selezionati
- NO

8.4 Come vengono registrati gli adenocarcinomi intramucosi?

- Tra gli adenomi con displasia di alto grado
- Tra i cancro
- In una apposita categoria
- Altro

8.5 Vi sono attività di valutazione di efficacia dello screening in loco?

- SI*
- NO

*se sì, quali, quando effettuate e con quali obiettivi

OSSERVAZIONI GENERALI

Introduzione:

Sistema informativo:

Modalità organizzative del I livello:

Procedure di approfondimento:

Azioni correttive:

Prospettive future:

CLASSIFICAZIONE DEL PROGRAMMA

- Livello 1: si raccomanda il mantenimento dei livelli qualitativi raggiunti e l'adozione delle eventuali azioni correttive suggerite.
- Livello II: è necessaria l'adozione delle azioni correttive suggerite entro il corrente anno.
- Livello III: situazione critica. Il programma può proseguire solo se vengono adottate le misure correttive suggerite.
- Livello IV: non esistono i requisiti minimi per proseguire l'attività. Si suggerisce l'interruzione del programma in attesa di aver apportato le modifiche strutturali e organizzative necessarie.